Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 120 del 26 maggio 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

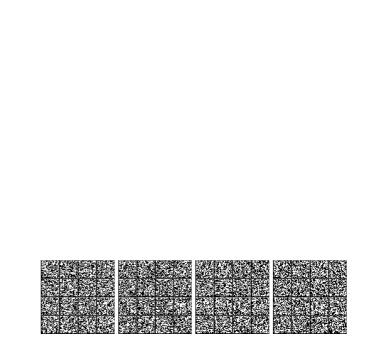
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 26 maggio 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 79

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diosmina Ipso Pharma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1138 del 30 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DIOSMINA IPSO PHARMA"**, nelle forme e confezioni: " 450 mg compresse " 20 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IPSO PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza - Codice Fiscale 01256840768.

Confezione: " 450 mg compresse " 20 compresse
AIC n° 036731014 (in base 10) 130Y46 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., 04011 Aprilia (LT), Via di Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Diosmina 450 mg
Eccipienti: Silice colloidale anidra 0,5 mg; Macrogol 4000 15 mg; talco 5 mg; Magnesio stearato 6 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036731014 - " 450 mg compresse " 20 compresse
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036731014 - " 450 mg compresse " 20 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05643

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diosmina Ig Farmaceutici»

Estratto determinazione AIC/N n. 1139 del 30 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DIOSMINA IG FARMACEUTICI"**, nelle forme e confezioni: " 450 mg compresse " 20 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IG FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza - Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezione: " 450 mg compresse " 20 compresse
AIC n° 036729010 (in base 10) 130W5L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., 04011 Aprilia (LT), Via di Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Diosmina 450 mg
Eccipienti: Silice colloidale anidra 0,5 mg; Macrogol 4000 15 mg; talco 5 mg; Magnesio stearato 6 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036729010 - " 450 mg compresse " 20 compresse
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036729010 - " 450 mg compresse " 20 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05644

**Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale per uso umano «Diosmina Pharmeg»**

Estratto determinazione AIC/N n. 1140 del 30 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DIOSMINA PHARMEG"**, nelle forme e confezioni: " 450 mg compresse " 20 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PHARMEG S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Giardini, 34, 85033 - Episcopia - Potenza - Codice Fiscale 01572000766.

Confezione: " 450 mg compresse " 20 compresse
AIC n° 036732016 (in base 10) 130Z3J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., 04011 Aprilia (LT), Via di Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Diosmina 450 mg
Eccipienti: Silice colloidale anidra 0,5 mg; Macrogol 4000 15 mg; talco 5 mg; Magnesio stearato 6 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036732016 - " 450 mg compresse " 20 compresse
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036732016 - " 450 mg compresse " 20 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05645

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diosmina Fg»

Estratto determinazione AIC/N n. 1141 del 30 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DIOSMINA FG"**, nelle forme e confezioni: " 450 mg compresse " 20 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FG S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza - Codice Fiscale 01444240764.

Confezione: " 450 mg compresse " 20 compresse
AIC n° 036728018 (in base 10) 130V6L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., 04011 Aprilia (LT), Via di Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Diosmina 450 mg
Eccipienti: Silice colloidale anidra 0,5 mg; Macrogol 4000 15 mg; talco 5 mg; Magnesio stearato 6 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036728018 - " 450 mg compresse " 20 compresse
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036728018 - " 450 mg compresse " 20 compresse - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A05646

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosinopril Teva»

Estratto determinazione n. 1145 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
FOSINOPRIL TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037594013/M (in base 10) 13V8WX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037594025/M (in base 10) 13V8X9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037594037/M (in base 10) 13V8XP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037594049/M (in base 10) 13V8Y1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037594052/M (in base 10) 13V8Y4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037594064/M (in base 10) 13V8YJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20X20 (hospital pack)compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037594076/M (in base 10) 13V8YW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037594088/M (in base 10) 13V8Z8 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037594090/M (in base 10) 13V8ZB (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037594102/M (in base 10) 13V8ZQ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037594114/M (in base 10) 13V902 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037594126/M (in base 10) 13V90G (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037594138/M (in base 10) 13V90U (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037594140/M (in base 10) 13V90W (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037594153/M (in base 10) 13V919 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20X20 (hospital pack) compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037594165/M (in base 10) 13V91P (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 90 (hospital pack) compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037594177/M (in base 10) 13V921 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 90 (hospital pack) compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037594189/M (in base 10) 13V92F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Una compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di fosinopril sodico

Eccipienti:
Lattosio anidro
Povidone K30
Crospovidone
Cellulosa microcristallina
Sodio laurilsolfato
Glicerolo dibeenato

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmachemie B.V. – Swenweg, 5 – 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)
Teva UK LImited – Brampton Road, Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)
Teva Pharmaceutical Works Ltd – Pallagi st 13 – 4042 Debrecen (Ungheria)
Teva Santè – Rue Bellocier – BP 713 – 89107 Sens Cedex (Francia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione
Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037594025/M (in base 10) 13V8X9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,39
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,59

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037594088/M (in base 10) 13V8Z8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,80

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FOSINOPRIL TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell’Art. 10, comma 2, dell’Art. 11 e dell’Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all’Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all’art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05591

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosinopril Arrow»

Estratto determinazione n. 1146 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
FOSINOPRIL ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow Generics Limited
Unit, 2 Eastman Way Stevenage
Hertfordshire SG1 4SZ
Regno Unito

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PA/Al/PVC/Al
AIC N. 038421018/M (in base 10) 14NJJU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PA/Al/PVC/Al
AIC N. 038421020/M (in base 10) 14NJJW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PA/Al/PVC/Al
AIC N. 038421032/M (in base 10) 14NJK8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PA/Al/PVC/Al
AIC N. 038421044/M (in base 10) 14NJKN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038421057/M (in base 10) 14NJL1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 250 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038421069/M (in base 10) 14NJLF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 500 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038421071/M (in base 10) 14NJLH (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in blister PA/Al/PVC/Al
AIC N. 038421083/M (in base 10) 14NJLV (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PA/Al/PVC/Al
AIC N. 038421095/M (in base 10) 14NJM7 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister PA/Al/PVC/Al
AIC N. 038421107/M (in base 10) 14NJMM (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in blister PA/Al/PVC/Al
AIC N. 038421119/M (in base 10) 14NJMZ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038421121/M (in base 10) 14NJN1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 250 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038421133/M (in base 10) 14NJNF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 500 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038421145/M (in base 10) 14NJNT (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister PA/Al/PVC/Al
AIC N. 038421158/M (in base 10) 14NJP6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse

COMPOSIZIONE:
1 compressa da 10 e 20 mg contiene:

Principio attivo: 10 mg e 20 mg di fosinopril sodico

Eccipienti:
cellulosa microcristallina, lattosio anidro, crospovidone, povidone K30, glicerolo dibeenato.

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) Ltd
HF 62 Hal Far industrial Estate
Birzebbuggia BBG06 Malta

Arrow Generics Limited
Unit 2 Eastman Way Stevenage
Hertfordshire SG1 4SZ
Regno Unito

Qualiti (Burnley) Limited
Talbot Street Briecliffe Burnley
Lancashire BB10 2JY
Regno Unito

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13 24941 Flensburg
Germania

Selamine t/a Arrow Generis Ltd
Unit 4, Willsborough Cluster
Clonshaugh Industrial Estate Dublino 17
Irlanda

Akmon Pharmaceutical Industries LLC
Industrijska cesta 1J 1290 Grosuplje
Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell’ipertensione
Trattamento dell’insufficienza cardiaca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister PA/Al/PVC/Al
AIC N. 038421158/M (in base 10) 14NJP6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,91 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
4,8 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FOSINOPRIL ARROW è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica **“RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell’Art. 10, comma 2, dell’Art. 11 e dell’Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all’Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all’art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05592

Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale per uso umano «Fosinopril Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1147 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037985013/M (in base 10) 1476RP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037985025/M (in base 10) 1476S1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037985037/M (in base 10) 1476SF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037985049/M (in base 10) 1476ST (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037985052/M (in base 10) 1476SW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037985064/M (in base 10) 1476T8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037985076/M (in base 10) 1476TN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037985088/M (in base 10) 1476U0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037985090/M (in base 10) 1476U2 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037985102/M (in base 10) 1476UG (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037985114/M (in base 10) 1476UU (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037985126/M (in base 10) 1476V6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037985138/M (in base 10) 1476VL (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037985140/M (in base 10) 1476VN (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037985153/M (in base 10) 1476W1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037985165/M (in base 10) 1476WF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037985177/M (in base 10) 1476WT (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037985189/M (in base 10) 1476X5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 10 mg, 20 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di fosinopril sale sodico

Eccipienti:
Amido pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Idrossipropilcellulosa
Crospovidone
Gliceril behenato

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Generics UK Ltd
Station Close Potters Bar, Hertfordshire
EN61TL Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione

Trattamento dell'insufficienza cardiaca

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037985049/M (in base 10) 1476ST (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,39
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,59

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037985114/M (in base 10) 1476UU (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,80

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FOSINOPRIL MYLAN GENERICS è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05593

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosinopril Doc Generici»

Estratto determinazione n. 1148 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
FOSINOPRIL DOC GENERICI

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano
Italia

Confezione
10 mg compresse 4 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074011/M (in base 10) 149XNV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074023/M (in base 10) 149XP7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074035/M (in base 10) 149XPM (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 21 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074047/M (in base 10) 149XPZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074050/M (in base 10) 149XQ2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074062/M (in base 10) 149XQG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074074/M (in base 10) 149XQU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074086/M (in base 10) 149XR6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074098/M (in base 10) 149XRL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074100/M (in base 10) 149XRN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 400 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074112/M (in base 10) 149XS0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038074124/M (in base 10) 149XSD (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038074136/M (in base 10) 149XSS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038074148/M (in base 10) 149XT4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 400 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038074151/M (in base 10) 149XT7 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 4 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074163/M (in base 10) 149XTM (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074175/M (in base 10) 149XTZ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074187/M (in base 10) 149XUC (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 21 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074199/M (in base 10) 149XUR (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074201/M (in base 10) 149XUT (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074213/M (in base 10) 149XV5 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074225/M (in base 10) 149XVK (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074237/M (in base 10) 149XVX (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074249/M (in base 10) 149XW9 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074252/M (in base 10) 149XWD (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 400 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074264/M (in base 10) 149XWS (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038074276/M (in base 10) 149XX4 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038074288/M (in base 10) 149XXJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038074290/M (in base 10) 149XXL (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 400 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038074302/M (in base 10) 149XXY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di fosinopril sale sodico

Eccipienti:
Lattosio anidro
Crospovidone Type A (E1202)
Zinco stearato

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Lamp S. Prospero, Via della Pace 25/A, 41030 S Prospero (MO)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica

-

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074050/M (in base 10) 149XQ2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,39
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,59

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038074175/M (in base 10) 149XTZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,80

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FOSINOPRIL DOC GENERICI è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05594

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosinopril Winthrop»

Estratto determinazione n. 1149 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
FOSINOPRIL WINTHROP

TITOLARE AIC:
Winthrop Pharmaceuticals Italia s.r.l.
Viale Bodio, 37/b – 20158 Milano

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462013/M (in base 10) 13R7ZX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462025/M (in base 10) 13R809 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462037/M (in base 10) 13R80P (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462049/M (in base 10) 13R811 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462052/M (in base 10) 13R814 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 42 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462064/M (in base 10) 13R81J (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462076/M (in base 10) 13R81W (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462088/M (in base 10) 13R828 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462090/M (in base 10) 13R82B (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037462102/M (in base 10) 13R82Q (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037462114/M (in base 10) 13R832 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 250 compresse in contenitore PP
AIC n. 037462126/M (in base 10) 13R83G (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in contenitore PP
AIC n. 037462138/M (in base 10) 13R83U (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462140/M (in base 10) 13R83W (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462153/M (in base 10) 13R849 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462165/M (in base 10) 13R84P (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462177/M (in base 10) 13R851 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462189/M (in base 10) 13R85F (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 42 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462191/M (in base 10) 13R85H (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462203/M (in base 10) 13R85V (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462215/M (in base 10) 13R867 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462227/M (in base 10) 13R86M (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037462239/M (in base 10) 13R86Z (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037462241/M (in base 10) 13R871 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 250 compresse in contenitore PP
AIC n. 037462254/M (in base 10) 13R87G (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 500 compresse in contenitore PP
AIC n. 037462266/M (in base 10) 13R87U (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462278/M (in base 10) 13R886 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462280/M (in base 10) 13R888 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462292/M (in base 10) 13R88N (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462304/M (in base 10) 13R890 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462316/M (in base 10) 13R89D (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 42 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462328/M (in base 10) 13R89S (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462330/M (in base 10) 13R89U (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462342/M (in base 10) 13R8B6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462355/M (in base 10) 13R8BM (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037462367/M (in base 10) 13R8BZ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037462379/M (in base 10) 13R8CC (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 250 compresse in contenitore PP
AIC n. 037462381/M (in base 10) 13R8CF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 500 compresse in contenitore PP
AIC n. 037462393/M (in base 10) 13R8CT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 5 mg, 10 mg, 20 mg contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg, 20 mg di fosinopril sodico

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Amido pregelatinizzato

Cellulosa microcristallina
Glicerolo dibeenato

PRODUZIONE E RILASCIO LOTTI:
Actavis Ltd – Reykjavíkurvegur 78 IS-220 Hafnarfjördur, Islanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica
-

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462177/M (in base 10) 13R851 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,39
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,59

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/PA/AL
AIC n. 037462280/M (in base 10) 13R888 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,80

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FOSINOPRIL WINTHROP è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05595

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Sandoz»

Estratto determinazione n. 1150 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
GEMCITABINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038089013/M (in base 10) 14BD9P (in base 32)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro
AIC n. 038089025/M (in base 10) 14BDB1 (in base 32)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini di vetro
AIC n. 038089037/M (in base 10) 14BDBF (in base 32)

Confezione
1000 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038089049/M (in base 10) 14BDBT (in base 32)

Confezione
1000 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro
AIC n. 038089052/M (in base 10) 14BDBW (in base 32)

Confezione
1000 mg polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini di vetro
AIC n. 038089064/M (in base 10) 14BDC8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Gemcitabina Sandoz 200 mg polvere per soluzione per infusione: ogni flaconcino contiene 200 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato)
Gemcitabina Sandoz 1000 mg polvere per soluzione per infusione: ogni flaconcino contiene 1000 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato)
Ogni ml di Gemcitabina Sandoz 200 mg polvere per soluzione per infusione contiene 40 mg di gemcitabina quando ricostituita in 5 ml.
Ogni ml di Gemcitabina Sandoz 1000 mg polvere per soluzione per infusione contiene 40 mg di gemcitabina quando ricostituita in 25 ml.

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Sodio acetato triidrato
Sodio idrossido (per la regolazione del pH)
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovśkova 57 – 1526 Ljubljana - Slovenia
Salutas Pharma GmbH – Otto-von Guericke-Allee 1 – 39179 Barleben – Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La gemcitabina, in combinazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico.
La gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.
La gemcitabina, in combinazione con cisplatino è indicata nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. La gemcitabina in monoterapia può essere considerata in pazienti anziani o con performance status uguale a 2.
La gemcitabina in combinazione con carboplatino è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia di prima linea con platino.

La gemcitabina, in combinazione con paclitaxel, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso una antraciclina a meno che questa non fosse controindicata.

-

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038089013/M (in base 10) 14BD9P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,03

Confezione
1000 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038089049/M (in base 10) 14BDBT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 76,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,45

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA SANDOZ è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile(OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05596

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Teva»

Estratto determinazione n. 1151 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
GEMCITABINA TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038843013/M (in base 10) 151DN5 (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038843025/M (in base 10) 151DNK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Gemcitabina Teva 200 mg:
Ogni flaconcino contiene 200 mg di gemcitabina (come cloridrato)

Gemcitabina Teva 1 g:
Ogni flaconcino contiene 1 g di gemcitabina (come cloridrato)

Eccipienti:
Mannitolo E421
Sodio acetato triidrato
Sodio idrossido 1 N (per l'aggiustamento del pH)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
S.C. sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd., Bucharest, 011171
Romania

Actavis Nordic A/S
Ørnegardsvej 16, 2829 Gentofte
Danimarca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La gemcitabina, in combinazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico.
La gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.
La gemcitabina, in combinazione con cisplatino è indicata nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. La gemcitabina in monoterapia può essere considerata in pazienti anziani o con performance status uguale a 2.
La gemcitabina in combinazione con carboplatino è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia di prima linea con platino.
La gemcitabina, in combinazione con paclitaxel, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso una antraciclina a meno che questa non fosse controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038843013/M (in base 10) 151DN5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,03

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038843025/M (in base 10) 151DNK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 76,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,45

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile(OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05597

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Hexal»

Estratto determinazione n. 1152 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
GEMCITABINA HEXAL

TITOLARE AIC:
Hexal S.p.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza (MI)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038090015/M (in base 10) 14BF8Z (in base 32)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro
AIC n. 038090027/M (in base 10) 14BF9C (in base 32)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini di vetro
AIC n. 038090039/M (in base 10) 14BF9R (in base 32)

Confezione
1000 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038090041/M (in base 10) 14BF9T (in base 32)

Confezione
1000 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro
AIC n. 038090054/M (in base 10) 14BFB6 (in base 32)

Confezione
1000 mg polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini di vetro
AIC n. 038090066/M (in base 10) 14BFBL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Gemcitabina Hexal 200 mg polvere per soluzione per infusione: ogni flaconcino contiene 200 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato)
Gemcitabina Hexal 1000 mg polvere per soluzione per infusione: ogni flaconcino contiene 1000 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato)
Ogni ml di Gemcitabina Hexal 200 mg polvere per soluzione per infusione contiene 40 mg di gemcitabina quando ricostituita in 5 ml.
Ogni ml di Gemcitabina Hexal 1000 mg polvere per soluzione per infusione contiene 40 mg di gemcitabina quando ricostituita in 25 ml.

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Sodio acetato triidrato
Sodio idrossido (per la regolazione del pH)
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovśkova 57 – 1526 Ljubljana - Slovenia
Salutas Pharma GmbH – Otto-von Guericke-Allee 1 – 39179 Barleben – Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La gemcitabina, in combinazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico.
La gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.
La gemcitabina, in combinazione con cisplatino è indicata nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. La gemcitabina in monoterapia può essere considerata in pazienti anziani o con performance status uguale a 2.
La gemcitabina in combinazione con carboplatino è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia di prima linea con platino.

La gemcitabina, in combinazione con paclitaxel, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso una antraciclina a meno che questa non fosse controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038090015/M (in base 10) 14BF8Z (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,03

Confezione
1000 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038090041/M (in base 10) 14BF9T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 76,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,45

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA HEXAL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile(OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05598

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Nucleus»

Estratto determinazione n. 1153 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
GEMCITABINA NUCLEUS

TITOLARE AIC:
Nucleus ehf.
Naustanesi, 116 Reykjavík
Islanda

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038845018/M (in base 10) 151GLU (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038845020/M (in base 10) 151GLW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Gemcitabina Nucleus 200 mg:
200 mg di gemcitabina (come cloridrato)

Gemcitabina Nucleus 1 g:
1 g di gemcitabina (come cloridrato)

Eccipienti:
Mannitolo E421
Sodio acetato triidrato
Sodio idrossido 1 N (per l'aggiustamento del pH)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd., Bucharest, 011171
Romania

Actavis Nordic A/S
Ørnegardsvej 16, 2829 Gentofte
Danimarca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La gemcitabina è indicata per il trattamento del carcinoma alla vescica localmente avanzato o metastatico, in associazione con cisplatino.
La gemcitabina è indicata per il trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.
La gemcitabina, in associazione con cisplatino, è indicata come trattamento di prima scelta di pazienti con carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. La somministrazione di gemcitabina in monoterapia può essere presa in considerazione in pazienti anziani oppure in quelli con performance status 2.
La gemcitabina è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico, in associazione con carboplatino, in pazienti che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia di prima linea con platino.
La gemcitabina, in associazione con paclitaxel, è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile recidivante localmente o metastatico, che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante/(neo)adiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso un'antraciclina, a meno che non fosse clinicamente controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038845018/M (in base 10) 151GLU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,03

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038845020/M (in base 10) 151GLW (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 76,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,45

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA NUCLEUS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05599

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Sandoz Gmbh»

Estratto determinazione n. 1154 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
GEMCITABINA SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl (Austria)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 038587010/M (in base 10) 14TLN2 (in base 32)

Confezione
1000 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 038587022/M (in base 10) 14TLNG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
gemcitabina cloridrato equivalente a 200 mg di gemcitabina
gemcitabina cloridrato equivalente a 1000 mg di gemcitabina

Eccipienti:
Gemcitabina Sandoz GmbH 200 mg:
Mannitolo (E421)
Sodio acetato triidrato (E262)
Acido cloridrico (E507) (per aggiustare il pH)
Sodio idrossido (E524) (per aggiustare il pH)

Gemcitabina Sandoz GmbH 1.000 mg contiene:
Mannitolo (E421)
Sodio acetato triidrato (E262)
Acido cloridrico (E507) (per aggiustare il pH)
Sodio idrossido (E524) (per aggiustare il pH)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals D.D.
Veroskova 57
1526 Ljubliana
Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La gemcitabina, in combinazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico.
La gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.
La gemcitabina, in combinazione con cisplatino è indicata nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. La gemcitabina in monoterapia può essere considerata in pazienti anziani o con performance status uguale a 2.
La gemcitabina in combinazione con carboplatino è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia di prima linea con platino.
La gemcitabina, in combinazione con paclitaxel, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiouvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso una antraciclina a meno che questa non fosse controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 038587010/M (in base 10) 14TLN2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,03

Confezione
1000 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 038587022/M (in base 10) 14TLNG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 76,01

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,45

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA SANDOZ GMBH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile(OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05600

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Crinos»

Estratto determinazione n. 1155 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
GEMCITABINA CRINOS

TITOLARE AIC:
Crinos S.p.A.
Via Pavia 6
20136 Milano

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038552016/M (in base 10) 14SJGJ (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038552028/M (in base 10) 14SJGW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Gemcitabina cloridrato equivalente a 200 mg, 1 g di gemcitabina .
Un ml di concentrato per soluzione per infusione ricostituito contiene 38 mg di gemcitabina (come cloridrato)

Eccipienti:
Gemcitabina Crinos 200 mg contiene:
Mannitolo (E421)
Sodio acetato triidrato
Sodio idrossido (per aggiustare il pH)

Acido cloridrico (per aggiustare il pH)
Gemcitabina Crinos 1 g contiene:
Mannitolo (E421)
Sodio acetato triidrato
Sodio idrossido (per aggiustare il pH)
Acido cloridrico (per aggiustare il pH)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35 D-30625 Hannover (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La gemcitabina, in combinazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico.
La gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.
La gemcitabina, in combinazione con cisplatino è indicata nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. La gemcitabina in monoterapia può essere considerata in pazienti anziani o con performance status uguale a 2.
La gemcitabina in combinazione con carboplatino è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia di prima linea con platino.
La gemcitabina, in combinazione con paclitaxel, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso una antraciclina a meno che questa non fosse controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038552016/M (in base 10) 14SJGJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
26,03

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038552028/M (in base 10) 14SJGW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 76,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,45

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA CRINOS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile(OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05601

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina RatioPharm»

Estratto determinazione n. 1156 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
GEMCITABINA RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH Graf – Arco – Strasse, 3 – Ulm – (Germania)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038551014/M (in base 10) 14SHH6 (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038551026/M (in base 10) 14SHHL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino di polvere per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
Per la formulazione da 200 mg:
Ogni flaconcino contiene 200 mg di gemcitabina (come cloridrato)
Per la formulazione da 1 g:
Ogni flaconcino contiene 1 g di gemcitabina (come cloridrato)

Eccipienti:
Per la formulazione da 200 mg:
Mannitolo (E421)
Sodio acetato triidrato
Sodio idrossido (per correzione del pH)
Acido cloridrico (per correzione del pH)

Per la formulazione da 1 g:
Mannitolo (E421)
Sodio acetato triidrato
Sodio idrossido (per correzione del pH)
Acido cloridrico (per correzione del pH)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89134 Blaubeuren (Germania)

Technimede – sociedade Técnico – Medicinal, Quinta da Cerca, Caixaria, dois Portos (Portogallo)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Carcinoma della vescica:
Trattamento del carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico, in associazione con cisplatino.

Carcinoma della mammella:
Trattamento del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, in associazione con paclitaxel, in pazienti che hanno recidivato dopo chemioterapia (neoadiuvante). Il precedente trattamento chemioterapico doveva includere un'antraciclina, salvo controindicazioni cliniche.

Carcinoma dell'ovaio:
Trattamento del carcinoma dell'epitelio dell'ovario localmente avanzato o metastatico, in associazione con carboplatino, in pazienti che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia di prima linea con platino.

Carcinoma del polmone non a piccole cellule:
Trattamento del carcinoma del polmone non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico, in monoterapia o in associazione con cisplatino.

Carcinoma del pancreas:
Trattamento dell'adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico nei pazienti in buone condizioni fisiche e con sufficienti riserve midollari.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038551014/M (in base 10) 14SHH6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,03

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 038551026/M (in base 10) 14SHHL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 76,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,45

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile(OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05602

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Sun»

Estratto determinazione n. 1157 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
GEMCITABINA SUN

TITOLARE AIC:
SUN Pharmaceuticals UK Ltd.
1200 Century Way Thorpe Business Park Colton Leeds LS15 8ZA Gran Bretagna

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 10 ml
AIC n. 038815015/M (in base 10) 150K97 (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 50 ml
AIC n. 038815027/M (in base 10) 150K9M (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ciascun flaconcino contiene:

Principio attivo:
Gemcitabina cloridrato equivalente a 200 mg, 1 g di gemcitabina .
Un ml della soluzione per infusione ricostituita contiene 38 mg di gemcitabina (come cloridrato)

Eccipienti:
200 mg:
Mannitolo (E421)
Sodio acetato triidrato
Sodio idrossido (come correttore di pH)

Acido cloridrico (come correttore di pH)
1 g :
Mannitolo (E421)
Sodio acetato triidrato
Sodio idrossido (come correttore di pH)
Acido cloridrico (come correttore di pH)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp
Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La gemcitabina, in combinazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico.
La gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.
La gemcitabina, in combinazione con cisplatino è indicata nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. La gemcitabina in monoterapia può essere considerata in pazienti anziani o con performance status uguale a 2.
La gemcitabina in combinazione con carboplatino è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia di prima linea con platino.
La gemcitabina, in combinazione con paclitaxel, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso una antraciclina a meno che questa non fosse controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 10 ml
AIC n. 038815015/M (in base 10) 150K97 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,03

Confezione
1 g polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 50 ml
AIC n. 038815027/M (in base 10) 150K9M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 76,01

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,45

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA SUN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile(OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05603

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Actavis Ptc»

Estratto determinazione n. 1163 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
SIMVASTATINA ACTAVIS PTC

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf. – Reykjavikurvegi 76-78
Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038821017/M (in base 10) 150R4T (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038821029/M (in base 10) 150R55 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038821031/M (in base 10) 150R57 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038821043/M (in base 10) 150R5M (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038821056/M (in base 10) 150R60 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038821068/M (in base 10) 150R6D (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038821070/M (in base 10) 150R6G (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038821082/M (in base 10) 150R6U (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038821094/M (in base 10) 150R76 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038821106/M (in base 10) 150R7L (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038821118/M (in base 10) 150R7Y (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038821120/M (in base 10) 150R80 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038821132/M (in base 10) 150R8D (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038821144/M (in base 10) 150R8S (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038821157/M (in base 10) 150R95 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Simvastatina Actavis PTC 10 mg:
10 mg di simvastatina

Simvastatina Actavis PTC 20 mg:
20 mg di simvastatina

Simvastatina Actavis PTC 40 mg:
40 mg di simvastatina

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina (E460)
Amido di mais pregelatinizzato
Butilidrossianisolo (E320)
Butil-idrossi-toluene (E321)
Acido ascorbico (E300)
Acido citrico (E330)
Silice colloidale anidra (E551)
Talco (E553b)

Rivestimento della compressa:
Ipromellosio (E464)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)
Trietilcitrato (E1505)
Titanio diossido (E171)
Talco (E553b)
Povidone K-30

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:
Farmaprojects SA – Santa Eulalia, 240-242 – 08902
L'Hospetalet de Llobregat – Barcellona (Spagna)

Actavis Nordic A/S – Ømegårdsvej, 16 – 2820 Gentofte (Danimarca)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento aggiuntivo alla dieta in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche (ad es. esercizio, riduzione di peso) è inadeguata.

Trattamento dell'ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta alla dieta e ad altre misure ipo-lipidemizzanti (ad es. l'aferesi LDL) o se questi trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come caudiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038821029/M (in base 10) 150R55 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,43
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,01

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038821056/M (in base 10) 150R60 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€5,21

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038821070/M (in base 10) 150R6G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,05
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,63

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038821094/M (in base 10) 150R76 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038821118/M (in base 10) 150R7Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,50

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SIMVASTATINA ACTAVIS PTC è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05604

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Aurobindo»

Estratto determinazione n. 1164 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
SIMVASTATINA AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano - Italia

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770018/M (in base 10) 14Z5C2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770020/M (in base 10) 14Z5C4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770032/M (in base 10) 14Z5CJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770044/M (in base 10) 14Z5CW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770057/M (in base 10) 14Z5D9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770069/M (in base 10) 14Z5DP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770071/M (in base 10) 14Z5DR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770083/M (in base 10) 14Z5F3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770095/M (in base 10) 14Z5FH (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770107/M (in base 10) 14Z5FV (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770119/M (in base 10) 14Z5G7 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770121/M (in base 10) 14Z5G9 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770133/M (in base 10) 14Z5GP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770145/M (in base 10) 14Z5H1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770158/M (in base 10) 14Z5HG (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770160/M (in base 10) 14Z5HJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770172/M (in base 10) 14Z5HW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770184/M (in base 10) 14Z5J8 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770196/M (in base 10) 14Z5JN (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770208/M (in base 10) 14Z5K0 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770210/M (in base 10) 14Z5K2 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770222/M (in base 10) 14Z5KG (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770234/M (in base 10) 14Z5KU (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770246/M (in base 10) 14Z5L6 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770259/M (in base 10) 14Z5LM (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770261/M (in base 10) 14Z5LP (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770273/M (in base 10) 14Z5M1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg di simvastatina

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Butilidrossianisolo (E320)
Acido ascorbico (E300)

Acido citrico monoidrato (E330)
Cellulosa microcristallina (E460a)
Amido pregelatinizzato
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato (E470B)

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Idrossipropil-cellulosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Talco (E553b)
Ferro ossido giallo (E172) – (Per 10/20 mg)
Ferro ossido rosso (E172) – (Per 10/20/40 mg)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Gran Bretagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia

Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dell'iperlipidemia mista, come aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.

Trattamento dell'ipercolesterolemia familiare omozigote come aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare

Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare nei pazienti con manifesta malattia cardiovascolare aterosclerotica o diabete mellito, con livelli di colesterolo sia normali che aumentati, come terapia aggiuntiva per la correzione di altri fattori di rischio di altre terapie cardioprotettive

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770107/M (in base 10) 14Z5FV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,16

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,21

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770196/M (in base 10) 14Z5JN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770121/M (in base 10) 14Z5G9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,05
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,63

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038770210/M (in base 10) 14Z5K2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,50

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SIMVASTATINA AUROBINDO
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05605

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Praxis»

Estratto determinazione n. 1165 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
PRAXIS

TITOLARE AIC:
Lab. It. Biochim. Farm.co
LISAPHARMA S.p.A.
Via Licinio, 11
22036 ERBA (CO)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038505032/M (in base 10) 14R2L8 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038505044/M (in base 10) 14R2LN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
150 mg di bicalutamide
Eccipienti:
Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato
Sodio amidoglicolato tipo A
Povidone
Crospovidone tipo B
Magnesio stearato

Rivestimento di pellicola
Ipromellosa
Macrogol 300
Titanio diossido (E171)

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO LOTTI:
LISAPHARMA S.p.A.
Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO)

Medicamentos Internacionales SA, MEDINSA
Solana, 26 – 28850 Torrejon de Ardoz, Madrid – Spagna

Rafarm SA
12th Kapodistrioy & Korinthou str. – Psyhico 15451 – Atene – Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
PRAXIS 150 mg è indicato sia da solo sia come terapia adiuvante alla prostatectomia radicale o alla radioterapia in pazienti con cancro alla prostata localmente avanzato ad alto rischio di progressione della malattia.
PRAXIS 150 mg è anche indicato per il trattamento di pazienti con cancro alla prostata non-metastatico localmente avanzato per i quali la castrazione chirurgica o altri interventi medici non sono considerati appropriati o accettabili.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038505032/M (in base 10) 14R2L8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 199,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 328,88

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038505044/M (in base 10) 14R2LN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAXIS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05606

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Germed»

Estratto determinazione n. 1166 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
LANSOPRAZOLO GERMED

TITOLARE AIC:
GERMED Pharma S.p.A.
Via Cesare Cantù 11
20092 Cinisello Balsamo, Milano
Italia

Confezione
15 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister ALU/ALU
AIC n. 037156078/M (in base 10) 13FX7G (in base 32)

Confezione
15 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister ALU/ALU
AIC n. 037156080/M (in base 10) 13FX7J (in base 32)

Confezione
15 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister ALU/ALU
AIC n. 037156092/M (in base 10) 13FX7W (in base 32)

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister ALU/ALU
AIC n. 037156104/M (in base 10) 13FX88 (in base 32)

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister ALU/ALU
AIC n. 037156116/M (in base 10) 13FX8N (in base 32)

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister ALU/ALU
AIC n. 037156128/M (in base 10) 13FX90 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
15 mg, 30 mg di lansoprazolo

Eccipienti:
Contenuto della capsula
Zucchero sfere (contenenti saccarosio e amido di mais)
Carbossimetilamido sodico (tipo A)
Sodio laurilsolfato (tipo A)
Povidone (K30)
Oleato di potassio
Acido oleico
Ipromellosa
Acido metacrilico – etile acrilato copolimero 1:1, dispersione 30% (contenente polisorbitolo 80 e sodio laurilsolfato)
Trietile citrato
Titanio diossido (E171)
Talco

Involucro della capsula
Ipromellosa
Carragenina
Potassio cloruro
Cera carnauba

Inchiostro
Lacca
Glicole propilenico
Idrossido di ammonio
Potassio idrossido
Ferro ossido nero (E172)

PRODUTTORE:
Laboratorios Belmac SA
Poligono Industrial Malpica
Calle C, numero 4, 50016
Zaragoza, Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Trattamento dell'ulcera duodenale e dell'ulcera gastrica
- Trattamento dell'esofagite da reflusso
- Profilassi dell'esofagite da reflusso

- Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali benigne indotte da farmaci antinfiammatori non-steroidi (FANS) nei pazienti che richiedono un trattamento cronico con FANS
- Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate a farmaci antinfiammatori non steroidi nei pazienti a rischio che richiedono un trattamento cronico
- Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica
- Sindrome di Zollinger Ellison

-

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
15 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister ALU/ALU
AIC n. 037156078/M (in base 10) 13FX7G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,10

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister ALU/ALU
AIC n. 037156104/M (in base 10) 13FX88 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa
€ 9,46

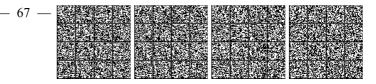
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LANSOPRAZOLO GERMED è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05607

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bivis»

Estratto determinazione n. 1168 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
BIVIS

TITOLARE AIC:
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 – Lussemburgo

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947014/M (in base 10) 154L66 (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947026/M (in base 10) 154L6L (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947038/M (in base 10) 154L6Y (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947040/M (in base 10) 154L70 (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947053/M (in base 10) 154L7F (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947065/M (in base 10) 154L7T (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 10X28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947077/M (in base 10) 154L85 (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 10X30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947089/M (in base 10) 154L8K (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria
AIC n. 038947091/M (in base 10) 154L8M (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria
AIC n. 038947103/M (in base 10) 154L8Z (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria
AIC n. 038947115/M (in base 10) 154L9C (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947127/M (in base 10) 154L9R (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947139/M (in base 10) 154LB3 (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947141/M (in base 10) 154LB5 (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947154/M (in base 10) 154LBL (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947166/M (in base 10) 154LBY (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947178/M (in base 10) 154LCB (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 10X28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947180/M (in base 10) 154LCD (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 10X30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947192/M (in base 10) 154LCS (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria
AIC n. 038947204/M (in base 10) 154LD4 (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria
AIC n. 038947216/M (in base 10) 154LDJ (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria
AIC n. 038947228/M (in base 10) 154LDW (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947230/M (in base 10) 154LDY (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947242/M (in base 10) 154LFB (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947255/M (in base 10) 154LFR (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947267/M (in base 10) 154LG3 (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947279/M (in base 10) 154LGH (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947281/M (in base 10) 154LGK (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 10X28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947293/M (in base 10) 154LGX (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 10X30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947305/M (in base 10) 154LH9 (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria
AIC n. 038947317/M (in base 10) 154LHP (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria
AIC n. 038947329/M (in base 10) 154LJ1 (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria
AIC n. 038947331/M (in base 10) 154LJ3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Bivis 20 mg/5 mg compresse rivestite con film:
20 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Bivis 40 mg/5 mg compresse rivestite con film:
40 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Bivis 40 mg/10 mg compresse rivestite con film:
40 mg di olmesartan medoxomil e 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Amido di mais pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina silicificata (cellulosa microcristallina con diossido di silicio colloidale)
Croscarmellose sodico
Magnesio stearato

Rivestimento
Alcool polivinilico

Macrogol 3350
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro (III) ossido giallo (E172) (solo Bivis compresse rivestite con film 40 mg/5 mg e 40 mg/10mg)
Ferro (III) ossido rosso (E172) (solo Bivis compresse rivestite con film 40 mg/10mg)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse, 1
85276 Pfaffenhofen (Germania)

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlino (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.
Bivis è indicato in pazienti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da olmesartan medoxomil o amlodipina in monoterapia

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947026/M (in base 10) 154L6L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947127/M (in base 10) 154L9R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038947242/M (in base 10) 154LFB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BIVIS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05608

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Giant»

Estratto determinazione n. 1169 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
GIANT

TITOLARE AIC:
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 – Lussemburgo

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038946012/M (in base 10) 154K6W (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038946024/M (in base 10) 154K78 (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038946036/M (in base 10) 154K7N (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 10X28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038946048/M (in base 10) 154K80 (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria
AIC n. 038946051/M (in base 10) 154K83 (in base 32)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria
AIC n. 038946063/M (in base 10) 154K8H (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038946075/M (in base 10) 154K8V (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038946087/M (in base 10) 154K97 (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038946099/M (in base 10) 154K9M (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 10X28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038946101/M (in base 10) 154K9P (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
dose unitaria
AIC n. 038946113/M (in base 10) 154KB1 (in base 32)

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
dose unitaria
AIC n. 038946125/M (in base 10) 154KBF (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038946137/M (in base 10) 154KBT (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038946149/M (in base 10) 154KC5 (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038946152/M (in base 10) 154KC8 (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 10X28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038946164/M (in base 10) 154KCN (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
dose unitaria
AIC n. 038946176/M (in base 10) 154KD0 (in base 32)

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria
AIC n. 038946188/M (in base 10) 154KDD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Giant 20 mg/5 mg compresse rivestite con film:
20 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Giant 40 mg/5 mg compresse rivestite con film:
40 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Giant 40 mg/10 mg compresse rivestite con film:
40 mg di olmesartan medoxomil e 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Amido di mais pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina silicificata (cellulosa microcristallina con diossido di silicio colloidale)
Croscarmellose sodico
Magnesio stearato

Rivestimento
Alcool polivinilico
Macrogol 3350
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro (III) ossido giallo (E172) (solo Giant compresse rivestite con film 40 mg/5 mg e 40 mg/10mg)
Ferro (III) ossido rosso (E172) (solo Giant compresse rivestite con film 40 mg/10mg)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse, 1
85276 Pfaffenhofen (Germania)

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlino (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.
Giant è indicato in pazienti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da olmesartan medoxomil o amlodipina in monoterapia

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038946012/M (in base 10) 154K6W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 mg/5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038946075/M (in base 10) 154K8V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 mg/10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038946137/M (in base 10) 154KBT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GIANT
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05609

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan Hexal»

Estratto determinazione n. 1170 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
SUMATRIPTAN HEXAL

TITOLARE AIC:
HEXAL S.p.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza (MI)

Confezione
50 mg compresse 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038897017/M (in base 10) 1531CT (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038897029/M (in base 10) 1531D5 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 4 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038897031/M (in base 10) 1531D7 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038897043/M (in base 10) 1531DM (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 8 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038897056/M (in base 10) 1531F0 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038897068/M (in base 10) 1531FD (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038897070/M (in base 10) 1531FG (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038897082/M (in base 10) 1531FU (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038897094/M (in base 10) 1531G6 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038897106/M (in base 10) 1531GL (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038897118/M (in base 10) 1531GY (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038897120/M (in base 10) 1531H0 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038897132/M (in base 10) 1531HD (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 4 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038897144/M (in base 10) 1531HS (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038897157/M (in base 10) 1531J5 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038897169/M (in base 10) 1531JK (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038897171/M (in base 10) 1531JM (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 19 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038897183/M (in base 10) 1531JZ (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038897195/M (in base 10) 1531KC (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038897207/M (in base 10) 1531KR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Una compressa contiene:

Principio attivo:
50 mg, 100 mg di sumatriptan, come sumatriptan succinato

Eccipienti:
Copolimero dell'ammonio metacrilato tipo A; carmellosa sodica (E466); cellulosa microcristallina (E450); croscarmellosa sodica (E468); lattosio monoidrato; magnesio stearato (E470b); aroma (pompelmo).

SUMATRIPTAN HEXAL 50 mg
Ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH – Otto-von-Guericke Allee 1 – 39179 Barleben – Germania
Hexal A/S Kanalholmen 8-18, DK-2650 Hvidovre, Denmark
Rowa Pharmaceuticals Limited, Newtown, Bantry Co.Cork, Ireland
Tillomed Laboratories Ltd, 3 Howard Road, Eaton Socon, St.Neots, Cambridgeshire, PE19 3ET, United Kingdom

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il sumatriptan è indicato per il trattamento acuto degli attacchi di emicrania, con o senza aurea.
-

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse 4 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038897031/M (in base 10) 1531D7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,95

Confezione
100 mg compresse 4 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038897144/M (in base 10) 1531HS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,97
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 23,06

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SUMATRIPTAN HEXAL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05610

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exsumat»

Estratto determinazione n. 1171 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
EXSUMAT

TITOLARE AIC:
HEXAL S.p.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza (MI)

Confezione
50 mg compresse 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038899011/M (in base 10) 1533B3 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038899023/M (in base 10) 1533BH (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 4 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038899035/M (in base 10) 1533BV (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038899047/M (in base 10) 1533C7 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 8 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038899050/M (in base 10) 1533CB (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038899062/M (in base 10) 1533CQ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038899074/M (in base 10) 1533D2 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038899086/M (in base 10) 1533DG (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038899098/M (in base 10) 1533DU (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038899100/M (in base 10) 1533DW (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038899112/M (in base 10) 1533F8 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038899124/M (in base 10) 1533FN (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038899136/M (in base 10) 1533G0 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 4 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038899148/M (in base 10) 1533GD (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038899151/M (in base 10) 1533GH (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038899163/M (in base 10) 1533GV (in base 32)
Confezione
100 mg compresse 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038899175/M (in base 10) 1533H7 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 19 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038899187/M (in base 10) 1533HM (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038899199/M (in base 10) 1533HZ (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038899201/M (in base 10) 1533J1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Una compressa contiene:

Principio attivo:
50 mg, 100 mg di sumatriptan, come sumatriptan succinato

Eccipienti:
Copolimero dell'ammonio metacrilato tipo A; carmellosa sodica (E466); cellulosa microcristallina (E450); croscarmellosa sodica (E468); lattosio monoidrato; magnesio stearato (E470b); aroma (pompelmo).

EXSUMAT 50 mg
Ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH – Otto-von-Guericke Allee 1 – 39179 Barleben – Germania
Hexal A/S Kanalholmen 8-18, DK-2650 Hvidovre, Denmark
Rowa Pharmaceuticals Limited, Newtown, Bantry Co.Cork, Ireland
Tillomed Laboratories Ltd, 3 Howard Road, Eaton Socon, St.Neots, Cambridgeshire, PE19 3ET, United Kingdom

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il sumatriptan è indicato per il trattamento acuto degli attacchi di emicrania, con o senza aurea.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse 4 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038899035/M (in base 10) 1533BV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,95

Confezione
100 mg compresse 4 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038899148/M (in base 10) 1533GD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,97
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 23,06

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EXSUMAT
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05611

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tareg»

Estratto determinazione n. 1172 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
TAREG

TITOLARE AIC:
Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033178334/M (in base 10) 0ZNJQY (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033178346/M (in base 10) 0ZNJRB (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033178359/M (in base 10) 0ZNJRR (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033178361/M (in base 10) 0ZNJRT (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033178373/M (in base 10) 0ZNJS5 (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033178385/M (in base 10) 0ZNJSK (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 56X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033178397/M (in base 10) 0ZNJSX (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 98X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033178409/M (in base 10) 0ZNJT9 (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 280X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033178411/M (in base 10) 0ZNJTC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 320 mg contiene:

Principio attivo: 320 mg di valsartan

Eccipienti:
Nucleo: cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato
Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 8000, ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido nero (E 172)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Tore Annunziata NA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione.
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033178359/M (in base 10) 0ZNJRR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
23,47 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
38,74 euro

Validità del contratto 12 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TAREG è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica. “**RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05612

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Promixin»

Estratto determinazione n. 1173 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
PROMIXIN

TITOLARE AIC:
Profile Pharma Limited
A Respironics Company
Suite 1
Unit 8 Chichester Business Park
City Fields Way
Tangmere
Chichester
P020 2FT
United Kingdom

Confezione
1 MUI polvere per soluzione per nebulizzatore 30 flaconcini di vetro
AIC N. 037129018/M (in base 10) 13F2TU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
polvere per soluzione per nebulizzatore

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
1 milione di unità internazionali (1MIU) che equivalgono all'incirca a 80 mg di colimetato di sodio

PRODUZIONE:
Laboratoires Sterilyo
637 Rue des Aulnois
Saint Amand Les eaux Francia

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Laboratoires Sterilyo
637 Rue des Aulnois
Saint Amand Les eaux Francia

s.g.s. Lab Sim Sa
Vieux Chemin du Poete 10
Bierges Wavre Belgio

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Promixin è indicato nel trattamento per nebulizzazione di colonie e infezioni polmonari dovute a pseudomonas aeruginosa sensibile in pazienti con fibrosi cistica.
Deve essere prestata attenzione alla linea guida ufficiale riguardante l'uso appropriato di agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 MUI polvere per soluzione per nebulizzatore 30 flaconcini di vetro
AIC N. 037129018/M (in base 10) 13F2TU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

OSP2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome.

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05613

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alost»

Estratto determinazione n. 1174 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
ALOST

TITOLARE AIC:
Biomedica Foscama Industria Chimico farmaceutica S.p.A.
Via Morolense 87 03013 Ferentino (FR)

Confezione
70 mg compresse 2 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038886014/M (in base 10) 152QMY (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 4 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038886026/M (in base 10) 152QNB (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 8 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038886038/M (in base 10) 152QNQ (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 12 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038886040/M (in base 10) 152QNS (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 40 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038886053/M (in base 10) 152QP5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
1 compressa da 70 mg contiene:

Principio attivo: 70 mg di acido alendronico come 91.37 mg di alendronato sodico triidrato

Eccipienti:
cellactose 80 (lattosio monoidrato e cellulosa microcristallina), croscarmellosa sodica E 468, silice colloidale anidra E 551, magnesio stearato E 470b

RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Specifar Pharmaceutical S.A.
1,28 Octovriou Str. 12351 Ag Varvara Atene Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale.
ALOST riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
70 mg compresse 4 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038886026/M (in base 10) 152QNB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
15,58 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
25,72 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALOST è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica. "**RR"**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05614

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valpression»

Estratto determinazione n. 1175 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
VALPRESSION

TITOLARE AIC:
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.
Via Sette santi, 3
50131 Firenze

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033119278/M (in base 10) 0ZLR1G (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033119280/M (in base 10) 0ZLR1J (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033119292/M (in base 10) 0ZLR1W (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033119304/M (in base 10) 0ZLR28 (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033119316/M (in base 10) 0ZLR2N (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033119328/M (in base 10) 0ZLR30 (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 56X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033119330/M (in base 10) 0ZLR32 (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 98X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033119342/M (in base 10) 0ZLR3G (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 280X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033119355/M (in base 10) 0ZLR3V (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 320 mg contiene:

Principio attivo: 320 mg di valsartan

Eccipienti:
Nucleo: cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato
Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 8000, ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido nero (E 172)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Tore Annunziata NA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione.
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 033119292/M (in base 10) 0ZLR1W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
23,47 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
38,74 euro

Validità del contratto 12 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALPRESSION è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica. “**RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05615

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Phoslo»

Estratto determinazione n. 1176 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
PHOSLO

TITOLARE AIC:
Fresenius Medical Care Nephologica Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H. Germania

Confezione
667 mg capsule rigide 200 capsule in flacone HDPE
AIC N. 038697013/M (in base 10) 14WY1P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida

COMPOSIZIONE:
1 capsula contiene:

Principio attivo: calcio acetato 708,4 mg (calcio acetato anidro 667 mg) equivalente a 169 mg di calcio

Eccipienti:
macrogol (8000), paraffina liquida leggera, gelatina, titanio diossido (E171)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else Kroner Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Prevenzione/trattamento dell'iperfosfatemia in pazienti dializzati affetti da insufficienza renale avanzata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
667 mg capsule rigide 200 capsule in flacone HDPE
AIC N. 038697013/M (in base 10) 14WY1P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
22,22 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
36,67 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PHOSLO è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05616

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rixil»

Estratto determinazione n. 1177 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
RIXIL

TITOLARE AIC:
LPB Istituto Farmaceutico S.r.l.
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 034776272/M (in base 10) 11596J (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 034776284/M (in base 10) 11596W (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 034776296/M (in base 10) 115978 (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 034776308/M (in base 10) 11597N (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 034776310/M (in base 10) 11597Q (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 034776322/M (in base 10) 115982 (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 56X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 034776334/M (in base 10) 11598G (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 98X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 034776346/M (in base 10) 11598U (in base 32)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 280X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 034776359/M (in base 10) 115997 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 320 mg contiene:

Principio attivo: 320 mg di valsartan

Eccipienti:
Nucleo: cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato
Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 8000, ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido nero (E 172)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata NA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione.
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
320 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 034776296/M (in base 10) 115978 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
23,47 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
38,74 euro

Validità del contratto 12 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIXIL è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica. “**RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05617

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Tecnimede»

Estratto determinazione n. 1178 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
FINASTERIDE TECNIMEDE

TITOLARE AIC:
Tecnimede _ Sociedade Tècnico-Medicinal S.A.
Rua Professor Henrique de Barros
Edificio Sagres, 11°
2685-338 Prior Velho Portogallo

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038829014/M (in base 10) 150YYQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038829026/M (in base 10) 150YZ2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038829038/M (in base 10) 150YZG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038829040/M (in base 10) 150YZJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038829053/M (in base 10) 150YZX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038829065/M (in base 10) 150Z09 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 5 mg contiene:

Principio attivo: 5 mg di finasteride

Eccipienti:
Nucleo:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), amido di mais pregelatinizzato, docusato sodico, ossido di ferro giallo (E 172), magnesio stearato

Rivestimento:
OPADRY Y-1-7000 (ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 400), indigotina (E 132).

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas AS
Rua João de Deus, 11 Venda Nova 2700 Amadora Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
FINASTERIDE TECNIMEDE è indicato nel trattamento e nel controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) in quanto:

- induce la regressione dell'ingrossamento prostatico migliora il flusso urinario ed i sintomi associati all'IPB.
- riduce l'incidenza di ritenzione urinaria acuta e la necessità di ricorrere ad un intervento chirurgico, incluso la resezione transuretrale della prostata (TURP) e la prostatectomia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038829014/M (in base 10) 150YYQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038829026/M (in base 10) 150YZ2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
7,49 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
12,36 euro

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038829038/M (in base 10) 150YZG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038829040/M (in base 10) 150YZJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038829053/M (in base 10) 150YZX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038829065/M (in base 10) 150Z09 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FINASTERIDE TECNIMEDE è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05618

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Sandoz Gmbh»

Estratto determinazione n. 1179 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
FINASTERIDE SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038949018/M (in base 10) 154N4U (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038949020/M (in base 10) 154N4W (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038949032/M (in base 10) 154N58 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038949044/M (in base 10) 154N5N (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038949057/M (in base 10) 154N61(in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038949069/M (in base 10) 154N6F (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038949071/M (in base 10) 154N6H (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038949083/M (in base 10) 154N6V (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038949095/M (in base 10) 154N77 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038949107/M (in base 10) 154N7M (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038949119/M (in base 10) 154N7Z (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038949121/M (in base 10) 154N81 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 7 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038949133/M (in base 10) 154N8F (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038949145/M (in base 10) 154N8T (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038949158/M (in base 10) 154N96 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 56 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038949160/M (in base 10) 154N98 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038949172/M (in base 10) 154N9N (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038949184/M (in base 10) 154NB0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 1 mg di finasteride

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, macrogolgliceridi laurici, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato.

Rivestimento della compressa
Ipromellosa, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172), macrogol 6000

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf
Reykjavikurvegur 78 IS 222 Hafnarfjörður
(Islanda)

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 1526 Ljubljana Slovenia

Lek S.A. ul Poldlipie 95-010 Strykow Polonia

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke Allee 1 39179 Barleben (Germania)

Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5 70839 Gerlingen (Germania)

Pharibil Waltropo GmbH Im Wirrigen 25 – 45731 Waltrop (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Stati precoci di alopecia androgenetica negli uomini. FINASTERIDE SANDOZ GMBH stabilizza il processo di alopecia androgenetica negli uomini di età compresa tra 18 e 41 anni. L'efficacia nella recessione bitemporale e nello stadio terminale delle calvizie non è stabilita.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038949020/M (in base 10) 154N4W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038949057/M (in base 10) 154N61(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038949083/M (in base 10) 154N6V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038949119/M (in base 10) 154N7Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038949145/M (in base 10) 154N8T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038949172/M (in base 10) 154N9N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FINASTERIDE SANDOZ GMBH è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05619

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clorochina Bayer»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1069 del 21 aprile 2009

Titolare AIC: BAYER HEALTHCARE AG con sede legale e domicilio in LEVERKUSEN (GERMANIA)
Medicinale: **CLOROCHINA BAYER**
Variazione AIC: Modifica Schema Posologico

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del punto: "4.2 Posologia e modo di somministrazione" del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto e la parte corrispondente del Foglio illustrativo come di seguito indicato:

4.2. **Posologia e modo di somministrazione**

1. Profilassi della malaria

Informazioni generali

Dose per adulti	Dose pediatrica	Osservazioni
310 mg di clorochina base (500 mg di clorochina bifosfato) per via orale, una volta alla settimana.	5 mg/kg di p.c. di clorochina base (8,1 mg/kg di clorochina bifosfato) per via orale, una volta alla settimana, fino ad un massimo corrispondente alla dose per adulti di 310 mg di clorochina base.	Iniziare la profilassi una settimana o due prima del viaggio in zona malarica e proseguirla per tutta la durata del soggiorno, nello stesso giorno della settimana, e per altre 4 settimane dopo aver lasciato la zona malarica.

Adulti:

Secondo le linee guida dell'OMS, dosi cumulative di clorochina base pari a 1 g/kg di p.c. oppure a 50-100 g complessivi sono state associate a danno retinico. Pertanto, la dose cumulativa totale negli adulti non deve essere superiore ai 50 g di clorochina base.
In relazione a questa dose cumulativa totale, la durata totale del trattamento può variare a seconda del peso del paziente e dello specifico regime posologico prescritto. Si raccomanda di calcolare la durata totale del trattamento per ogni singolo paziente in occasione della prima prescrizione ed assicurare che essa venga ricalcolata ogniqualvolta si modifichino i parametri del trattamento. La durata totale del trattamento così calcolata

dovrebbe essere comunicata anche al paziente. Dev'essere prestata particolare attenzione affinché la durata totale del trattamento non venga superata.
Successivamente la profilassi dovrà essere proseguita con un farmaco che non contenga clorochina.

Bambini:

Numero di compresse da 250 mg, pari a 155 mg di clorochina base, per la profilassi della malaria, corrispondenti a 5 mg/kg p.c. alla settimana

Peso corporeo	Numero di compresse [una volta alla settimana]
3 – 10 kg	¼
> 10 – 15 kg	½
> 15 – 25 kg	¾
> 25 – 30 kg	1
> 30 – 35 kg	1+¼
> 35 – 50 kg	1 +½

Per ragioni di sicurezza si raccomanda un dosaggio più elevato di mezza compressa al giorno per 6 giorni alla settimana per soggiorni più brevi in alcune regioni malariche.

Clorochina non dev'essere somministrata ai bambini per la profilassi della malaria a lungo termine.

Modo di somministrazione
Per la profilassi della malaria, le compresse devono essere assunte sempre nello stesso giorno della settimana, inghiottite intere con un po' d'acqua dopo un pasto.

2. Terapia della malaria

La dose totale usualmente impiegata per il trattamento della malaria causata da plasmodi sensibili alla clorochina è di 25-30 mg di clorochina base per kg di peso corporeo. Questa dose dev'essere somministrata per via orale e distribuita nell'arco di un trattamento di 3-4 giorni: inizialmente 10 mg/kg; dopo 6 ore altri 5 mg/kg; quindi 5 mg/kg nei due-tre giorni successivi.

Adulti:

Agli adulti viene somministrata una dose iniziale di 4 compresse da 250 mg di clorochina, altre 2 compresse da 250 mg dopo 6 ore, quindi 2 compresse da 250 mg al giorno nei due-tre giorni successivi.

Bambini:

Ai bambini viene somministrata una dose stabilita in rapporto al loro peso corporeo.

Numero di compresse da 250 mg, pari a 155 mg di clorochina base, per la terapia della malaria, secondo le linee guida sulla posologia: prima dose 10 mg di clorochina base/kg, 6 ore dopo altri 5 mg/kg, poi 5 mg/kg/die per i successivi due-tre giorni

Peso corporeo	**Numero di compresse**		
	1° giorno	**1° giorno [6 ore dopo]**	**2°-4° giorno [dose giornaliera]**
4 - 5 kg	¼	¼	¼
> 5 - 7 kg	½	¼	¼
> 7 - 10 kg	¾	¼	¼
> 10 - 12 kg	¾	½	½
> 12 - 15 kg	1	½	½
> 15 - 20 kg	1 + ¼	¾	¾
> 20 - 25 kg	1 + ½	¾	¾
> 25 - 30 kg	2	1	1
> 30 - 35 kg	2 + ¼	1 + ¼	1 + ¼
> 35 - 40 kg	2 + ½	1 + ¼	1 + ¼
> 40 - 45 kg	3	1 + ½	1 + ½

3. Trattamento dell'artrite reumatoide, del lupus eritematoso discoide cronico e del lupus eritematoso sistemico

Adulti:

A causa del rischio di sviluppare retinopatia nel trattamento a lungo termine, il dosaggio giornaliero negli adulti non deve superare i 2,5 mg/kg di p.c., pari ad 1 compressa. Il trattamento può essere valutato non prima di 4-12 settimane. Qualora non si verifichi alcun miglioramento dopo 6 mesi, il trattamento andrà sospeso.

Secondo le linee guida dell'OMS, dosi cumulative di clorochina base pari a 1 g/kg di p.c. oppure a 50-100 g complessivi sono state associate a danno retinico. Pertanto, la dose cumulativa totale negli adulti non deve essere superiore ai 50 g di clorochina base.

In relazione a questa dose cumulativa totale, la durata totale del trattamento può variare a seconda del peso del paziente e dello specifico regime posologico prescritto. Si raccomanda di calcolare la durata totale del trattamento per ogni singolo paziente in occasione della prima prescrizione ed assicurare che essa venga ricalcolata ogniqualvolta si modifichino i parametri del trattamento. La durata totale del trattamento così calcolata dovrebbe essere comunicata anche al paziente. Dev'essere prestata particolare attenzione affinché la durata totale del trattamento non venga superata.
Bambini:
Anche nei bambini la dose consigliata è di 2,5 mg di clorochina base/kg di p.c.. Qualora non si verifichi alcun miglioramento dopo 6 mesi, il trattamento andrà sospeso.

4. Amebiasi extraintestinale

Adulti:
La dose standard da somministrare nell'adulto, che nel trattamento dell'amebiasi extraintestinale viene somministrata solo in associazione con altri principi attivi, è di 620 mg di clorochina base al giorno, per 2 giorni, seguita da 310 mg al giorno, per 14-28 giorni.
Gli adulti assumeranno pertanto 4 compresse da 250 mg di Clorochina al giorno per 2 giorni, seguite da 2 compresse da 250 mg di Clorochina al giorno per 14-28 giorni.

Bambini:
Nel bambino, la dose dovrà essere di 10 mg di clorochina base/kg di p.c. al giorno per 2 giorni, seguita da 5 mg/kg di p.c. al giorno per 14-28 giorni.

Il nuovo Riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il Foglietto illustrativo corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 008366015 - "250 mg compresse rivestite"30 compresse

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 120° giorno dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05620

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triaminic»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1070 del 21 aprile 2009

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Codice Fiscale 00687350124

Medicinale: **TRIAMINIC**

Variazione AIC: 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina di produzione "Mipharm S.p.A., Via Quaranta 12, 20141 Milano, Italia" con "Famar France 1 Avenue du Champs de Mars, F- 45077 Orléans, France" per le fasi di produzione completa, incluso il confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028633016 - "500 mg + 60 mg polvere per soluzione orale" 10 bustine 6 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05621

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardirene»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1072 del 21 aprile 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **CARDIRENE**

Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la riduzione del periodo di validità del prodotto finito:
Da: 36 mesi. Conservare a temperatura non superiore a 25°C
A: 2 anni. Conservare nel contenitore originale a temperatura non superiore a 25°C.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028717015 - "160 mg polvere per soluzione orale"30 bustine
AIC N. 028717027 - "300 mg polvere per soluzione orale"30 bustine
AIC N. 028717039 - "100 mg polvere per soluzione orale"30 bustine (sospesa)
AIC N. 028717041 - "75 mg polvere per soluzione orale" 30 bustine

Le confezioni che risultano prodotte da oltre 2 anni devono essere ritirate immediatamente dal commercio.
I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio improrogabilmente per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "100 mg polvere per soluzione orale" 30 bustine (AIC N° 028717039), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A05622

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amikacina Teva»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1079 del 27 aprile 2009

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Messina, 38, 20154 - Milano - Codice Fiscale 11654150157

Medicinale: **AMIKACINA TEVA**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione e Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore di prodotto finito responsabile della produzione, confezionamento, controllo e rilascio del prodotto finito:

da: Fisiopharma s.r.l. – Nucleo Industriale – 84020 Palomonte (SA)
a: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA SpA – via Licino 11 – 22036 Erba (Como)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033586025 - "1 g soluzione iniettabile" 1 fiala
AIC N. 033586037 - "500 mg soluzione iniettabile" 5 fiale

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 033586025 - "1 g soluzione iniettabile" 1 fiala
varia in:
AIC N. 033586025 - "1 g/4 ml soluzione iniettabile" 1 fiala

AIC N. 033586037 - "500 mg soluzione iniettabile" 5 fiale
varia in:
AIC N. 033586037 - "0,5 g/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05623

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vasosuprina Ilfi»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1080 del 27 aprile 2009

Titolare AIC:	ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Walter Tobagi, 8, 20068 - Peschiera Borromeo - Milano - Codice Fiscale 00714810157
Medicinale:	**VASOSUPRINA ILFI**
Variazione AIC:	Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 021279031 - iv im 10f 10 mg
varia in:
AIC N. 021279031 – "10 mg/2 ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A05624

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ci Agro»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1081 del 27 aprile 2009

Titolare AIC:	BRACCO IMAGING S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Egidio Folli, 50, 20134 - Milano - Codice Fiscale 07785990156
Medicinale:	**CI AGRO**
Variazione AIC:	Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 018746154 - "1 g compresse effervescenti" 10 compresse senza zucchero
varia in:
AIC N. 018746154 - "1 g compresse effervescenti" tubo 10 compresse senza zucchero

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A05625

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Penstapho»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1083 del 27 aprile 2009

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MURILLO KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (LT) Italia

Medicinale: PENSTAPHO

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020711026 - "250 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 020711038 - "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + FIALA SOLVENTE 3 ML
AIC N. 020711065 - "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + FIALA SOLVENTE 5 ML

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:
AIC N. 020711026 - "250 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML
varia in:
AIC N. 020711026 - "250MG/2ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + FIALA SOLVENTE 2 ML

AIC N. 020711038 - "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + FIALA SOLVENTE 3 ML
varia in:
AIC N. 020711038 - "500MG/3ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + FIALA SOLVENTE 3 ML

AIC N. 020711065 - "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + FIALA SOLVENTE 5 ML
varia in:
AIC N. 020711065 - "1G/5ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + FIALA SOLVENTE 5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05626

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mitomycin C»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1087 del 27 aprile 2009

Titolare AIC:	KYOWA ITALIANA FARMACEUTICI S.R.L. (codice fiscale 00788050581) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE FULVIO TESTI, 280, 20123 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	MITOMYCIN C
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 016766026 - "10 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE"1 FLACONE
AIC N. 016766040 - "40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE"1 FLACONE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05627

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbocaina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1088 del 27 aprile 2009

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO – MILANO (MI) Italia
Medicinale: CARBOCAINA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica dello stampato (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 016691558 - "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FIALE DA 5 ML
AIC N. 016691560 - "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FIALE DA 10 ML
AIC N. 016691572 - "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FIALE DA 5 ML
AIC N. 016691584 - "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FIALE DA 10 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05628

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xylocaina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1089 del 27 aprile 2009

Titolare AIC:	ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	XYLOCAINA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica dello stampato (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004535011 - "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 50 ML
AIC N. 004535199 - "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FIALE DA 10 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05629

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Transact Lat»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1090 del 27 aprile 2009

Titolare AIC: THE BOOTS COMPANY P.L.C. con sede legale e domicilio in THANE ROAD, 1 - NOTTINGHAM (GRAN BRETAGNA)
Medicinale: TRANSACT LAT
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028741015 - 10 SISTEMI TRANSCUTANEI 40 MG
AIC N. 028741039 - 5 CEROTTI MEDICATI 40 MG

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 028741015 - 10 SISTEMI TRANSCUTANEI 40 MG
varia in:
AIC N. 028741015 – "40 MG CEROTTI MEDICATI" 10 CEROTTI

AIC N. 028741039 - 5 CEROTTI MEDICATI 40 MG
varia in:
AIC N. 028741039 – "40 MG CEROTTI MEDICATI" 5 CEROTTI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05630

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dalia»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1091 del 27 aprile 2009

Titolare AIC:	FARMAKOPEA S.P.A. (codice fiscale 01740220221) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROVINA, 3, 38040 - FRAZIONE RAVINA - TRENTO (TN) Italia
Medicinale:	DALIA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036343022 - "10 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05631

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mycostatin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1092 del 27 aprile 2009

Titolare AIC:	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MURILLO KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	MYCOSTATIN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 010058030 - "100000 UI/ML SOSPENSIONE ORALE"FLACONE 100 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05632

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lormetazepam Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1093 del 27 aprile 2009

Titolare AIC:	RATIOPHARM ITALIA S.R.L. (codice fiscale 12582960154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE MONZA 270, 20128 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	LORMETAZEPAM RATIOPHARM ITALIA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036078018 - " 2,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05633

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gerdi»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1094 del 27 aprile 2009

Titolare AIC:	FARMAKOPEA S.P.A. (codice fiscale 01740220221) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROVINA, 3, 38040 - FRAZIONE RAVINA - TRENTO (TN) Italia
Medicinale:	GERDI
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037232055 - " 5 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 20 COMPRESSE
AIC N. 037232067 - " 5 MG GRANULATO EFFERVESCENTE " 20 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05634

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitens»

Estratto determinazione AIC/N n. 1096 del 30 aprile 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"NITENS"** nella forma e confezione: "0,223 g/100 ml soluzione vaginale" 5 flaconi 140 ml, rilasciata alla Società CRINOS S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 Milano, Italia, Codice Fiscale 03481280968, **sono apportate le seguenti modifiche:**

- **DENOMINAZIONE:** in sostituzione della denominazione **" NITENS"** nella forma e confezione: AIC n. 028209017 – "0,223 g/100 ml soluzione vaginale" 5 flaconi 140 ml è ora autorizzata la denominazione **"ZAINAB"** nella forma e confezione: " 0,223% soluzione vaginale " 5 flaconi da 140 ml

- **CODICE DI IDENTIFICAZIONE DELLA CONFEZIONE:**

alla confezione: " 0,223% soluzione vaginale " 5 flaconi da 140 ml è ora attribuito il codice di identificazione: AIC n° 039049010 (in base 10) 157PTL (in base 32)

RESTANO CONFERMATE LE SEGUENTI CONDIZIONI :
Confezione: " 0,223% soluzione vaginale " 5 flaconi da 140 ml
AIC n° 039049010 (in base 10) 157PTL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione vaginale
Validità Prodotto Integro: 30 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: C.O.C. Farmaceutici; 40019 Sant'Agata Bolognese (BO), Italia, Via Modena 15 (tutte le fasi)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Naprossenato di cetiltrimetilammonio 0,223 g
Eccipienti: Profumo Salvoderm 0,1 ml; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

Indicazioni Terapeutiche: Vulviti, vaginiti, esocerviciti aspecifiche. Profilassi pre e postoperatoria nella chirurgia ginecologica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: Classe C

Classificazione ai fini della fornitura - RR : medicinale soggetto a prescrizione medica.

ALTRE CONDIZIONI: la confezione della specialità medicinale sopra indicata, continua a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 028209, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dalla denominazione e dal numero di AIC 028209017 in precedenza attribuiti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05635

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tationil»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1098 del 30 aprile 2009

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8, 27010 - Valle Salimbene - Pavia - Codice Fiscale 01423300183

Medicinale: **TATIONIL**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un sito di produzione per il prodotto finito:

da:	a:
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO e CONTROLLO delle fiale solvente SIRTON PHARMACEUTICALS SPA-OFFICINA DI VILLA GUARDIA PIAZZA XX SETTEMBRE, 2 22079 VILLA GUARDIA (COMO) ITALIA e PATHEON ITALIA SPA- OFFICINA DI MONZA VIALE G.B. STUCCHI, 110 20052 MONZA ITALIA	PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO e CONTROLLO delle fiale solvente SIRTON PHARMACEUTICALS SPA-OFFICINA DI VILLA GUARDIA PIAZZA XX SETTEMBRE, 2 22079 VILLA GUARDIA (COMO) ITALIA e PATHEON ITALIA SPA- OFFICINA DI MONZA VIALE G.B. STUCCHI, 110 20052 MONZA ITALIA Oppure TEOFARMA S.R.L. VIALE CERTOSA, 8/A 27100 PAVIA ITALIA
RILASCIO dei lotti fiale solvente PATHEON ITALIA SPA- OFFICINA DI MONZA VIALE G.B. STUCCHI, 110 20052 MONZA ITALIA	RILASCIO dei lotti fiale solvente PATHEON ITALIA SPA- OFFICINA DI MONZA VIALE G.B. STUCCHI, 110 20052 MONZA ITALIA Oppure TEOFARMA S.R.L. VIALE CERTOSA, 8/A 27100 PAVIA ITALIA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (fiala solvente + flacone polvere) PATHEON ITALIA SPA VIA MOROLENSE, 87 03013 FERENTINO (FR) ITALIA e PATHEON ITALIA SPA- OFFICINA DI MONZA VIALE G.B. STUCCHI, 110 20052 MONZA ITALIA	CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (fiala solvente + flacone polvere) PATHEON ITALIA SPA VIA MOROLENSE, 87 03013 FERENTINO (FR) ITALIA e PATHEON ITALIA SPA- OFFICINA DI MONZA VIALE G.B. STUCCHI, 110 20052 MONZA ITALIA Oppure TEOFARMA S.R.L. VIALE CERTOSA, 8/A 27100 PAVIA ITALIA
Controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito PATHEON ITALIA SPA- OFFICINA DI MONZA VIALE G.B. STUCCHI, 110 20052 MONZA ITALIA	Controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito PATHEON ITALIA SPA- OFFICINA DI MONZA VIALE G.B. STUCCHI, 110 20052 MONZA ITALIA Oppure TEOFARMA S.R.L. VIALE CERTOSA, 8/A 27100 PAVIA ITALIA

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026185049 - "600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05636

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zavedos»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1103 del 30 aprile 2009

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale: ZAVEDOS
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027441017 - "5 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 5 ML
AIC N. 027441029 - "10 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE
AIC N. 027441031 - "5 MG CAPSULE RIGIDE" FLACONE DA 1 CAPSULA
AIC N. 027441043 - "10 MG CAPSULE RIGIDE" FLACONE DA 1 CAPSULA
AIC N. 027441056 - "25 MG CAPSULE RIGIDE" FLACONE DA 1 CAPSULA
AIC N. 027441068 - "5 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO
AIC N. 027441070 - "10 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05637

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lauter»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1104 del 30 aprile 2009

Titolare AIC:	E-PHARMA TRENTO S.P.A. (codice fiscale 01420070227) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROVINA, 2, 38040 - RAVINA DI TRENTO - TRENTO (TN) Italia
Medicinale:	LAUTER
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036344012 - "5 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05638

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Faintop»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1105 del 30 aprile 2009

Titolare AIC:	E-PHARMA TRENTO S.P.A. (codice fiscale 01420070227) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROVINA, 2, 38040 - RAVINA DI TRENTO - TRENTO (TN) Italia
Medicinale:	FAINTOP
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037233057 - " 10 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05639

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cortison Chemicetina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1106 del 30 aprile 2009

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A. (codice fiscale 05075810019) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA LIBERTA', 30, 10095 - GRUGLIASCO - TORINO (TO) Italia

Medicinale: CORTISON CHEMICETINA

Variazione AIC: Modifica Indicazioni Terapeutiche
Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le nuove Indicazioni ora autorizzate sono:
Per la confezione: "2,5% + 2% UNGUENTO" TUBO DA 20 G
"Trattamento topico di lesioni cutanee superficiali infiammatorie acute associate ad infezioni batteriche da ceppi sensibili al cloramfenicolo"
Per la confezione: "0,5% + 1% UNGUENTO OFTALMICO" TUBO DA 3 G
"Trattamento topico di infezioni oculari superficiali batteriche causate da ceppi sensibili al cloramfenicolo, quando sia richiesta un'azione antinfiammatoria"

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 010495048 - "0,5% + 1% UNGUENTO OFTALMICO" TUBO DA 3 G
AIC N. 010495051 - "2,5% + 2% UNGUENTO" TUBO DA 20 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05640

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Talofen»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1107 del 30 aprile 2009

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A. (codice fiscale 05075810019) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA LIBERTA', 30, 10095 - GRUGLIASCO - TORINO (TO) Italia

Medicinale: TALOFEN

Variazione AIC: Modifica delle Indicazioni Terapeutiche
Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizza la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le nuove Indicazioni autorizzate ora sono:
"Trattamento dell'agitazione psicomotoria o del comportamento aggressivo.
Schizofrenia ed altri disturbi psicotici."

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 012611101 - IM IV 6 FIALE 50 MG
AIC N. 012611125 - FLAC. GOCCE 30 ML

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 012611101 - IM IV 6 FIALE 50 MG
varia in:
AIC N. 012611101 – 25 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE DA 2 ML

AIC N. 012611125 - FLAC. GOCCE 30 ML
varia in:
AIC N. 012611125 – 4 G/100 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 30 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05641

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Surfactal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1135 del 30 aprile 2009

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Loc. Prulli 103/C, 50066 - Reggello - Firenze - Codice Fiscale 00421210485

Medicinale: **SURFACTAL**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito
31.a Inasprimento dei limiti in corso di lavorazione applicati durante la produzione del medicinale
Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione
Modifica del processo di produzione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un'ulteriore officina di produzione per le fasi di produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario e rilascio del lotto presso:

Berlimed S.A.
Poligono Industrial Santa Rosa
Street:Francisco Alonso No.7
Alcalà de Henares,E-28806 Madrid-Spain officina Berlimed S.A.

è altresì autorizzato l'aumento del batch size e la modifica del processo produttivo

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026751026 - "1g/50ml soluzione per infusione " flacone 50 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05642

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decaven»

Con la determinazione n. aRM - 94/2009-1111 del 29/04/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

CLINTEC PARENTERAL S.A. (rappresentata in Italia dalla ditta Baxter s.p.a.)

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: DECAVEN

Confezione 034581037

Descrizione: CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 12 FLACONI DA 250 ML RIEMPITI CON 210 ML

09A05647

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Janssen Cilag S.p.a.»

Con la determinazione n. aRM -93/2009-1445 del 23/04/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

JANSSEN CILAG S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: EPREX
Confezione 027015078
Descrizione: 1 FLAC. 1000 U/0,5 ML

Farmaco: EPREX
Confezione 027015256
Descrizione: 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 7000 UI/0.7 ML

Farmaco: EPREX
Confezione 027015270
Descrizione: 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 9000 UI/0.9 ML

09A05648

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903063/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 9,00